

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Pouvoir adjudicateur du GCS TEP Sud Champagne

Centre Hospitalier de Troyes (CHT)
Etablissement support du GHT Aube et sézannais
101 avenue Anatole France
CS 20718
10003 Troyes cedex

Objet du marché :

Fourniture de fludésoxyglucose [¹⁸F]

Procédure n° 5/PH/18

Appel d'offres
en application des articles 66 à 68 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016

Ce CCTP comprend 5 pages numérotées de 1 à 5.

SOMMAIRE

ARTICLE 1. OBJET -----	3
ARTICLE 2. EXIGENCES LIEES A LA REGLEMENTATION PAR RAPPORT AUX NORMES EN VIGUEUR -----	3
2.1. <i>Réglementation normes générale</i> -----	3
2.2. <i>Réglementation et normes spécifiques</i> -----	3
ARTICLE 3. SPECIFICATION DU BESOIN	4
3.1. <i>Définition des produits</i> -----	4
3.2. <i>Pharmacovigilance</i> -----	4
3.3. <i>Spécifications</i> -----	4
3.4. <i>Garantie</i> -----	5
Annexe 1 au Cahier des Clauses Techniques Particulières : Catalogue des besoins en pièce jointe, en format cmp.p	

ARTICLE 1. OBJET

Le présent marché a pour objet la fourniture de fludésoxyglucose [¹⁸F] nécessaire au fonctionnement du TEP Scan du Groupement de Coopération Sanitaire TEP Sud Champagne.

Ce marché est passé par le Centre Hospitalier de Troyes, pouvoir adjudicateur du GCS.

ARTICLE 2. EXIGENCES LIEES A LA REGLEMENTATION PAR RAPPORT AUX NORMES EN VIGUEUR

Chaque produit proposé devra correspondre aux caractéristiques décrites pour chaque lot. Toute différence par rapport à ces caractéristiques sera dûment signalée par le candidat.

Les marchés se présentent sous la forme de 2 lots tels qu'ils sont énumérés dans le catalogue des besoins.

Le candidat pourra présenter une offre pour un seul ou plusieurs lots.

Article 2.1. Réglementation par rapport aux normes générales

- Les médicaments sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la Pharmacopée française et européenne, aux normes françaises, ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. Ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi n° 94.655 du 04 août 1994).
- La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux deux tiers de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins un an pour les autres.
- La conformité aux normes générales sera documentée par le candidat dans son offre.

Article 2.2. Réglementation et normes spécifiques

Les produits du domaine pharmaceutique faisant l'objet du présent marché :

- doivent être commercialisés et agréés aux Collectivités, et disponibles depuis au moins six mois à la date de l'appel à la Concurrence, et avoir été présentés au Radiopharmacien par le laboratoire pharmaceutique candidat ;
- doivent, de préférence, être présentés en conditionnement multidose ou unitaire comportant sur chacun, de manière très lisible, les mentions légales, en particulier :
 - le nom du laboratoire,

- le nom de la spécialité,
- la dénomination commune,
- le dosage,
- la date de péremption,
- le numéro de lot,
- l'étiquetage réglementaire,
- doivent être accompagnés de toute information scientifique permettant d'évaluer la qualité technique du produit notamment d'un certificat de conformité de lot transmis au plus tard à la réception de la livraison.

Le candidat doit préciser avec son offre les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés, ainsi que le nombre d'unités auxquels ils correspondent, conformes aux normes en vigueur.

Il fournira, pour les produits radioactifs, la calibration des produits, et précisera si la fourniture de doses de calibration et des éléments techniques (rondelles de perçage et entretoises adaptées) permettant la dispensation automatisée à l'aide de l'automate Unidose (TRASIS®) est prévue dans l'offre.

ARTICLE 3. – SPECIFICATION DU BESOIN

Article 3.1. Définition des produits

Le détail de l'allotissement est précisé dans le catalogue des besoins.

Article 3.2. Pharmacovigilance

Le fournisseur informera le service utilisateur par fax, mail ou par tout autre moyen de la non libération des lots au plus tôt, pour permettre au service de s'organiser en conséquence.

Article 3.3. Spécifications

Les médicaments radiopharmaceutiques doivent satisfaire aux spécifications des autorisations de mise sur le marché ou des autorisations temporaires d'utilisation et aux réglementations spécifiques, le cas échéant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

Les matériaux utilisés doivent être conformes aux exigences de sécurité et de radioprotection en vigueur.

Détail des spécifications :

- dose unitaire ou variante de 1 flacon de 5 GBq de fludésoxyglucose [¹⁸F] en activité totale à 8h et à 12h00 (livraison 7h30 et 11h30) permettant d'assurer 10 à 12 injections par jour,
- flacon multidose,

- volume par dose après dilution < 2,5ml et > 0,3 ml,
- deux livraisons par jour,
- prix unitaire incluant les frais de transport,
- les variantes sont autorisées,
- à prévoir : ⇒ Fourniture de flacons monodoses pendant la période de démarrage de l'activité
 ⇒ Essai des conditionnements proposés avec l'automate Unidose (TRASIS®)

Un même fournisseur pourra répondre aux deux lots :

- un pour les approvisionnements semaine A,
- un pour les approvisionnements semaine B.

En cas d'impossibilité de livraison (maintenance du cyclotron par exemple), le fournisseur s'engage à satisfaire la commande soit en interne soit avec un autre fournisseur, en assurant la traçabilité des doses fournies.

Article 3.4. Garantie

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine.

Troyes, le 11 avril 2018

Le Pharmacien Chef de service

CENTRE HOSPITALIER
 DE TROYES
 Vincent LAUBY
 Pharmacie
 H107268

Vincent LAUBY

Pour le Directeur Général du GHT,
 Le Directeur Achats-Logistique du GHT.

Le Directeur
 des Achats des H.C.S.
 Pauline FLORI

Pauline FLORI